

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TEFOR
500 mg, film tableta
metformin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek TEFOR i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek TEFOR
3. Kako uzimati lijek TEFOR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek TEFOR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. ŠTA JE LIJEK TEFOR I ZA ŠTO SE KORISTI

TEFOR 500 mg film tableta
1 film tableta sadrži: metformin-hidrohlorida 500 mg

Tefor sadrži metformin, lijek koji se koristi u terapiji dijabetesa. Pripada grupi lijekova koji se zovu bigvanidi.

Inzulin je hormon koga proizvodi gušterača, a koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaš organizam koristi glukozu za stvaranje energije ili je čuva za buduću upotrebu.

Ako imate dijabetes (šećernu bolest), Vaša gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili Vaš organizam nije u stanju da pravilno koristi proizvedeni inzulin. Ovo dovodi do porasta nivoa glukoze u Vašoj krvi.

Tefor pomaže da se nivo glukoze u Vašoj krvi u što većoj mjeri normalizuje.

Ako ste gojazna odrasla osoba, uzimanje lijeka Tefor tokom dužeg perioda takođe pomaže da se smanji rizik od komplikacija vezanih za dijabetes. Upotreba lijeka Tefor je povezana sa stabilnom tjelesnom masom ili neznatnim smanjenjem tjelesne mase.

Tefor se koristi za liječenje pacijenata oboljelih od dijabetesa tipa 2 (koji se zove još i „inzulin nezavisni dijabetes“) kada režim ishrane i fizička aktivnost sami po sebi nisu dovoljni da se kontroliše nivo glukoze u Vašoj krvi. Prije svega se koristi kod gojaznih pacijenata.

Kod odraslih osoba oboljelih od dijabetesa Tefor se može koristiti sam ili u kombinaciji sa drugim lijekovima (lijekovi koji se uzimaju peroralno ili inzulin).

Djeca uzrasta od najmanje 10 godina i adolescenti mogu uzimati Tefor sam ili u kombinaciji sa inzulinom.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK TEFOR

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• **Nemojte uzimati lijek TEFOR ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na metformin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti u odjeljku 6 - Šta lijek Tefor sadrži);
- imate problema sa jetrom;
- imate oštećenu funkciju bubrega;
- imate nekontrolisani dijabetes, sa npr. teškom hiperglikemijom (veoma visoke vrijednosti glukoze u krvi), mučninom, povraćanjem, prolivom, naglim gubitkom tjelesne mase, laktatnom acidozom

(vidjeti u nastavku teksta pod 'rizik od laktatne acidoze')ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju "ketonska tijela" nagomilavaju u krvi i koje mogu dovesti do tzv. dijabetične predkome. Simptomi koji se mogu javiti su bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili neobično slatkast miris zadaha.

- ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidracija), na primjer poslije dugotrajnog ili teškog proliva ili ste povraćali nekoliko puta za redom. Dehidracija može dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (vidjeti u odjeljku - *Upozorenje i mjere opreza*);
- imate tešku infekciju kao što je infekcija pluća, dušnica ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (vidjeti u odjeljku - *Upozorenje i mjere opreza*);
- se liječite zbog zatajenja srca ili ste nedavno imali srčani udar, imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom ili imate problem sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdjevenosti tkiva kiseonikom i povećati rizik od pojave laktatne acidoze (vidjeti u odjeljku - *Upozorenje i mjere opreza*);
- konzumirate dosta alkohola.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom ljekaru prije nego što počnete sa uzimanjem ovog lijeka.

Obavezno se obratite ljekaru za savjet ako

- imate pregled kao što je rendgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumijeva ubrizgavanje kontrastnih sredstava koja sadrže jod u Vaš krvotok,
- imate operaciju pod opštom anestezijom.

Morate prestati sa uzimanjem lijeka Tefor određeni vremenski period prije i poslije pregleda ili operacije. Vaš ljekar će odlučiti da li Vam je neophodna neka druga terapija u toku ovog perioda. Važno je da se pridržavate uputa svog ljekara.

Upozorenje i mjere opreza

Rizik od laktatne acidoze

Tefor može izazvati vrlo rijetku, ali ozbiljnu komplikaciju, koja se zove laktatna acidoza, posebno ako je funkcija Vaših bubrega oslabljena. Rizik od laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbiljnih infekcija, produženog gladovanja ili prilikom unosa alkohola, dehidracije, problema sa jetrom i bilo kojih medicinskih stanja u kojima određeni dio tijela ima smanjenu snabdjevenost kiseonikom (kao što je akutna srčana slabost).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom ljekaru za dalje instrukcije.

Nakratko prestanite uzimati lijek Tefor ako imate stanje povezano sa dehidracijom

(znatan gubitak tjelesne tečnosti) kao što su povraćanje, proliv, povišena tjelesna temperatura, izloženost toploti ili ako unosite manje tečnosti nego što je uobičajeno. Obratite se svom ljekaru za dodatne instrukcije.

Prestanite sa upotrebom lijeka Tefor, kontaktirajte svog ljekara ili idite do najbliže bolnice

odmah nakon što Vam se javi neki od simptoma laktatne acidoze, s obzirom na to da ovo stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktatne acidoze su:

- povraćanje,
- bol u stomaku (abdominalni bol)
- grčevi u mišićima,
- opšti utisak da niste dobro sa izraženim umorom
- teškoće pri disanju
- snižena tjelesna temperatura i usporen rad srca.

Laktatna acidoza je hitno medicinsko stanje i mora biti tretirana u bolnici.

Ako je kod Vas planirana veća operacija, morate prestati sa uzimanjem lijeka Tefor tokom i neko vrijeme nakon procedure. Vaš ljekar će odlučiti da li morate da prekinete i kada da ponovo započnete terapiju lijekom Tefor.

Tefor sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (nizak nivo glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate Tefor zajedno sa drugim lijekovima (derivati sulfonilureje, inzulin, meglitinidi) u terapiji dijabetesa, može doći do pojave hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće u koncentrisanju, pomoći će Vam ako pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Tokom terapije lijekom Tefor, Vaš ljekar će provjeriti funkciju Vaših bubrega najmanje jednom godišnje ili češće ako ste starija osoba ili je funkcija Vaših bubrega oslabljena.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom TEFOR**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate koristiti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Ukoliko treba da Vam se u krvotok ubrizgaju kontrastna sredstva koja sadrže jod, na primjer prilikom pregleda kao što su snimanje rendgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem lijeka Tefor određeni vremenski period prije ili u vrijeme pregleda. Vaš ljekar će odlučiti da li morate da prekinete i kada da nastavite sa terapijom lijeka Tefor.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove. Moguće je da Vam je potrebno češće kontrolisati nivo glukoze i funkciju bubrega ili Vaš ljekar može prilagoditi dozu lijeka Tefor. Posebno je važno spomenuti sljedeće lijekove:

- diuretici (koji se koriste da izbace vodu iz organizma stvaranjem veće količine mokraće);
- lijekovi koji se koriste u terapiji bola i zapaljenskih procesa (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib);
- lijekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzin II receptora)
- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (koji se koriste u liječenju astme);
- kortikosteroidi (koji se koriste za liječenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma);
- lijekovi koji mogu dovesti do promjene količine lijeka Tefor u krvi, posebno ako je funkcija Vaših bubrega oslabljena (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- drugi lijekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa.

- **Uzimanje lijeka TEFOR s alkoholom**

Izbjegavajte prekomjeran unos alkohola dok uzimate lijek Tefor, jer može povećati rizik od laktatne acidoze (vidjeti u odjeljku - *Upozorenje i mjere opreza*).

- **Trudnoća i dojenje**

Tokom trudnoće Vaš dijabetes će biti liječen inzulinom. Obavijestite ljekara ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam ljekar može promijeniti terapiju.

Ne smijete koristiti ovaj lijek ako dojite ili planirate da dojite svoju bebu.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Tefor sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (veoma nizak nivo glukoze u krvi). To znači da Tefor neće imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ako koristite Tefor zajedno sa drugim lijekovima u terapiji dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfonilureje, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaji vida ili oslabljena koncentracija. Nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama ako osjetite ove simptome.

3. KAKO UZIMATI LIJEK TEFOR

Ako smatrate da lijek TEFOR preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Uvijek uzimajte Tefor tačno kako Vam je Vaš ljekar rekao. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom, ako niste sigurni.

Tefor ne može biti zamjena za zdrav način života. Pridržavajte se režima ishrane kojeg Vam je propisao Vaš ljekar i budite fizički aktivni.

Preporučena doza

Djeca uzrasta od najmanje 10 godina i adolescenti obično počinju terapiju sa 500 mg ili 850 mg lijeka Tefor jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg, koja se uzima u 2 ili 3 pojedinačne doze. Liječenje djece uzrasta od 10 do 12 godina se preporučuje samo na poseban zahtjev ljekara, jer postoji vrlo malo iskustva u liječenju ove uzrasne grupe.

Odrasli obično počinju terapiju sa 500 mg ili 850 mg lijeka Tefor dva ili tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg koja se uzima u 3 pojedinačne doze.

Ako je funkcija Vaših bubrega smanjena, Vaš ljekar Vam može prepisati nižu dozu.

Ako koristite i inzulin, Vaš ljekar će Vam reći kako ćete uzimati lijek Tefor.

Praćenje

- Vaš ljekar će prilagoditi Vašu dozu lijeka Tefor prema nivou glukoze u krvi. Vodite računa da redovno razgovarate sa svojim ljekarom. Ovo je posebno važno za djecu i adolescente ili ako ste starija osoba.
- Vaš ljekar će takođe provjeriti najmanje jednom godišnje kako Vam funkcionišu bubrezi. Možda će Vam biti potrebne češće provjere ako ste starija osoba ili ako je funkcija Vaših bubrega smanjena.

Kako uzimati lijek TEFOR

Uzmite tablete za vrijeme ili poslije obroka. Tako ćete izbjeći neželjena dejstva koja utiču na Vaše varenje.

Nemojte mrviti ili žvakati tablete. Progutajte svaku tabletu sa čašom vode.

- Ako uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutru (doručak).
- Ako uzimate dvije pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutru (doručak) i uveče (večera).
- Ako uzimate tri pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutru (doručak), u podne (ručak) i uveče (večera).

• Ako uzmete više lijeka TEFOR nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka TEFOR nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste uzeli više lijeka Tefor nego što bi trebalo, mogu se pojaviti simptomi vezani za laktatnu acidozu. To su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčevima mišića, opšti utisak da niste dobro sa izraženim umorom i teškoćama pri disanju. Dodatni simptomi mogu biti snižena tjelesna temperatura i usporen srčani rad. Ako Vam se ovo desi, vjerovatno Vam je potrebno hitno liječenje, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa upotrebom lijeka Tefor i obratite se svom ljekarom ili najbližoj bolnici.

• Ako ste zaboravili uzeti lijek TEFOR

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako imate dodatnih pitanja vezano za upotrebu lijeka Tefor, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek TEFOR može izazvati nuspojave, iako se one ne moraju ispoljiti kod svih.

Mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva:

Lijek Tefor može uzrokovati veoma rijetko (može da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lijek) ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza (vidjeti odjeljak Upozorenja i mjere opreza). Ako se ovo desi morate **prestati sa upotrebom lijeka Tefor i kontaktirati ljekara ili najbližu bolnicu, obzirom da laktatna acidoza može dovesti do kome.**

Veoma česta neželjena dejstva (kod više od 1 od 10 korisnika lijeka)

- problemi sa varenjem, kao što je osjećaj mučnine, povraćanje, proliv, bol u stomaku (abdominalni bol) i gubitak apetita. Ova neželjena dejstva se najčešće javljaju na početku terapije lijekom Tefor. Od pomoći je ako se doze podijele tokom dana i ako uzimate tablete za vrijeme ili odmah poslije

obroka. **Ako simptomi potraju, odmah prekinite da uzimate lijek Tefor i kontaktirajte svog ljekara.**

Česta neželjena dejstva (kod najviše 1 od 10 korisnika lijeka)

- promjene u čulu ukusa.

Veoma rijetka neželjena dejstva (kod najviše 1 od 10 000 korisnika lijeka)

- laktatna acidoza. Ovo je veoma rijetka ali ozbiljna komplikacija, posebno ako Vam bubrezi ne funkcionišu kako treba.
Simptomi laktatne acidoze su nespecifični (Videti odeljak „Upozorenje i mjere opreza“)
- poremećaji parametara funkcionalnog statusa jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre; ovo može prouzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak u tjelesnoj masi, sa ili bez požutjelosti kože ili beonjača). Ako Vam se ovo desi, **prekinite da koristite Tefor i obratite se svom ljekaru;**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrab ili urtikarija (koprivnjača);
- nizak nivo vitamina B₁₂ u krvi.

Djeca i adolescenti

Ograničena iskustva pokazuju da su priroda i ozbiljnost neželjenih dejstava koja se javljaju kod djece i adolescenata slična onima koja se javljaju kod odraslih.

Ako se bilo koje od neželjenih dejstava pogorša, ili ako primijetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas kontaktirajte svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK TEFOR

Lijek TEFOR čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek TEFOR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek TEFOR sadrži

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance:

Sadržaj jezgra tablete: povidon; propilenglikol; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat;

Sadržaj filma tablete: hipromeloza; talk; titan-dioksid; makrogol 6000.

• Kako lijek TEFOR izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, bijele boje.

Pakovanje: 3 Al/PVC - PVC/PVdC blistera sa po 10 film tableta u kartonskoj složivoj kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:
04-07.3-2-12077/19 od 24.08.2020.